

(DE)

UCderm volume mit Lidocain

Patienteninformation

**Bitte lesen Sie diese wichtigen Informationen, bevor Sie sich behandeln lassen.**

## **Produktbeschreibung**

### ***Was ist UCderm volume?***

UCderm volume ist ein steriles, farbloses und transparentes Gel aus Hyaluronsäure in einer gebrauchsfertigen Spritze. Das Gel wird direkt in die Gesichtshaut injiziert, um zeitweise Hautunebenheiten auszugleichen oder das Lippenvolumen zu erhöhen. Es gilt als Implantat, das mit der Zeit vom Körper abgebaut wird.

Die verwendete Hyaluronsäure in UCderm volume ist nicht-tierischen Ursprungs. Sie ähnelt der Hyaluronsäure, die natürlich auch im Körper vorkommt. Ihre Moleküle werden im Herstellungsprozess jedoch so miteinander vernetzt, dass sie sich optimal in das Hautgewebe der Behandlungsstelle einbindet und dort längere Zeit – normalerweise mehr als 6 Monate – verbleibt.

Das Gel enthält neben Hyaluronsäure eine geringe Menge des örtlichen Betäubungsmittels Lidocain, das gegebenenfalls auftretende Schmerzen während und kurze Zeit nach der Behandlung reduziert.

## **Bestimmungsgemäße Verwendung / Indikationen**

### ***Wofür wird UCderm volume eingesetzt?***

UCderm volume wird verwendet, um im Gesicht:

- Verschiedene Arten mittelstark ausgeprägte Falten anzuheben,
- Lippen aufzufüllen und zu konturieren,
- Narben zu verfeinern sowie
- Anatomische oder verletzungsbedingte Asymmetrien auszugleichen.

Des Weiteren kann der Verlust von Fettgewebe im Gesicht verursacht durch Erkrankung, Medikamente oder Veranlagung korrigiert werden.

### ***Wie wird UCderm volume eingesetzt?***

Das Hyaluronsäure-Gel wird mit einer feinen Nadel in die mittlere bis tiefe Hautschicht der jeweiligen Behandlungsregion oder in die Gewebeschicht der Lippen injiziert.

Das enthaltende Lidocain reduziert dabei die Schmerzempfindlichkeit während und kurze Zeit nach der Injektion.

**Wichtig: Nur entsprechend geschultes, gesetzlich zugelassenes, medizinisches Fachpersonal darf UCderm volume verabreichen.**

## **Gegenanzeigen / Kontraindikationen und Einschränkungen für die Verwendung**

### ***Wann darf eine Behandlung mit UCderm volume nicht durchgeführt werden?***

Vor der Anwendung von UCderm volume wird Ihr Behandler mit Ihnen über ihre Ausgangssituation und ihre Krankengeschichte sprechen, um festzustellen, ob Sie für die Behandlung geeignet sind. Es werden Ihnen Fragen zu bereits erfolgten medizinischen Eingriffen, Unfällen, Erkrankungen, Medikamenten, Allergien und anderen gleichzeitig vorgenommenen Behandlungen gestellt, um sicherzustellen, dass UCderm volume sicher verabreicht werden kann. Informieren Sie bitte Ihren Behandler umfassend.

Sie dürfen sich **nicht** mit UCderm volume behandeln lassen, wenn Sie:

- Unter 18 Jahre alt sind.
- Schwanger sind und / oder stillen.
- Eine beginnende bzw. bestehende Erkältung haben.
- Eine akute Infektionskrankheit haben, bei der sich die Krankheitserreger im gesamten Körper ausbreiten
- Entzündete Haut haben (z.B. aufgrund von Akne, Herpes, Ausschlägen, Schuppenflechte oder anderen

Verfahren der ästhetischen Medizin wie z.B. einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion).

- Überempfindlich / allergisch auf Natriumhyaluronat, Lidocainhydrochlorid oder örtliche Betäubungsmittel vom „Amid-Typ“ reagieren.
- Eine Autoimmunkrankheit haben.
- Eine Blutgerinnungsstörung haben oder mit blutgerinnungshemmenden Medikamenten (Gerinnungshemmer, Aspirin, nichtsteroidale Entzündungshemmer) behandelt werden
- Akuten Gelenkrheumatismus mit Herzbeteiligung haben.
- Zu übermäßiger, wulstiger (hypertropher) Narbenbildung neigen.
- Eine unbehandelte Epilepsie haben.
- Unter Porphyrie leiden.
- Medikamente einnehmen, die den Leberstoffwechsel verlangsamen bzw. hemmen (wie z.B. Cimetidin, Beta Blocker).
- Herzrhythmusstörungen haben.

Wenn Sie sich nicht sicher sind, was davon auf Sie zutrifft, besprechen Sie dies bitte mit Ihrem Behandler.

### ***Für was ist UCderm volume nicht vorgesehen?***

Bitte beachten Sie, dass UCderm volume **nicht** angewendet werden darf:

- Im Bereich der Augen (Augenlider, Augenschatten, Krähenfüße).
- Im Bereich der Stirn.
- In Sehnen, Muskeln, Knochen, Gelenken oder Augen.
- Um die Brust zu vergrößern oder zu rekonstruieren.
- In Hautarealen, die einer Behandlung mit dauerhaften Implantaten, Implantaten tierischen Ursprungs oder Implantaten, die andere Substanzen als Hyaluronsäure enthalten, unterzogen worden sind.
- In Hautarealen, die noch nicht vollständig abgebaute Hyaluronsäure-Implantate anderer Hersteller enthalten. Die letzte Injektion sollte 6 Monate zurückliegen.
- Wenn parallel andere Verfahren der ästhetischen Medizin (z.B. einer Laserbehandlung, einem chemischen Peeling oder einer Dermabrasion) durchgeführt wurden und das zu behandelnde Hautareal noch nicht vollständig abgeheilt ist.

## **Ablauf der Behandlung**

### ***Was passiert während einer Behandlung mit UCderm volume?***

Bitte beachten Sie, dass jeder Behandler seine eigene Vorgehensweise bei der Durchführung hat, um auf jede Ausgangslage und Bedürfnisse von Patienten individuell eingehen zu können.

So wird er unter anderem vor der Behandlung:

- Mit Ihnen über Ihre Krankengeschichte sprechen und Ihnen Fragen stellen zu bereits erfolgten medizinischen Eingriffen, gleichzeitig vorgenommenen Behandlungen, Unfällen, Erkrankungen, Allergien, und Medikamenten, die Sie eingenommen haben.
- Mit Ihnen das gewünschte Ergebnis des Eingriffs besprechen.
- Ihr Gesicht untersuchen und entscheiden, ob UCderm volume die richtige Behandlung für Sie ist und was Sie von der Behandlung mit UCderm volume erwarten können.
- Sie umfassend über die bestimmungsmäßige Verwendung, Gegenanzeigen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und mögliche unerwünschte Nebenwirkungen informieren, die mit der Injektion von Dermalfillern auf Hyaluronsäurebasis verbunden sind.
- Sie informieren, was Sie tun sollten, wenn unerwünschte Nebenwirkungen auftreten bzw. diese länger anhalten.

Während der Behandlung wird er unter anderem:

- Ihre Haut gründlich desinfizieren.
- Die Behandlung mit der ersten Injektion beginnen und so lange fortsetzen bis der zu behandelnde Bereich das gewünschte Ergebnis zeigt.
- Nach Abschluss der Injektion die behandelte Stelle sanft massieren, um sicherzustellen, dass das Hyaluronsäure-Gel gleichmäßig verteilt wird und natürlich aussieht.

Die zugelassenen, behandelnden Personen wurden angemessen über die Bedingungen für eine sichere Anwendung des Produkts geschult.

### ***Was muss nach der Behandlung mit UCderm volume beachtet werden?***

Ihr Behandler wird Ihnen auch sagen, auf was Sie nach der Behandlung achten sollten.

Vermeiden Sie direkt nach der Behandlung, die behandelte Stelle unnötig zu berühren und zu reizen.

Lassen Sie Ihren Zustand zunächst etwa eine Stunde nach der Behandlung überwachen, damit Ihr Behandler die Möglichkeit hat unerwünschten Nebenwirkungen sofort zu erkennen.

Sie sollten sich in den ersten 12 Stunden nach der Behandlung nicht schminken und sich für mindestens 14 Tage nicht längere Zeit der Sonne, UV-Licht oder Temperaturen unter 0°C aussetzen.

Unterlassen Sie Besuche in die Sauna oder den Hamam bis zu 2 Wochen nach der Injektion.

### **Was können Sie von einer Behandlung mit UCderm volume erwarten?**

Bitte beachten Sie, dass sich das Ergebnis einer Behandlung mit UCderm volume von Patient zu Patient unterscheidet. Ihr Behandler wird mit Ihnen über die Möglichkeiten und Grenzen von UCderm volume sprechen und erläutern, welche Wirkung bei Ihnen erzielt werden kann.

Dazu gehören beispielsweise

- Sichtbar reduzierte Falten.
- Ein größeres Lippenvolumen.
- Eine symmetrische Lippenform.
- Ein ebenmäßiges Hautbild.
- Eine frischere, jüngere Ausstrahlung.

Die Ergebnisse sind normalerweise 6 Monate und länger sichtbar. Wie lange genau die Wirkung anhält, ist von Patient zu Patient unterschiedlich, da jeder Körper die Hyaluronsäure unterschiedlich schnell abbaut.

Bitte sprechen Sie ihre Erwartung mit dem Behandler genau ab, ob diese realistisch und durchführbar sind.

## **Risiken und Nebenwirkungen**

### **Welche Risiken gibt es bei einer Behandlung mit UCderm volume?**

Jedes medizinisch vorgenommene Verfahren birgt das Risiko von negativen Nebenwirkungen, die unmittelbar oder nach einem gewissen Zeitraum auftreten können.

Um Ihnen zu helfen, die Risiken der Behandlung mit UCderm volume zu verstehen, sollte Ihr Behandler mit Ihnen über mögliche ungewollte Nebenwirkungen sprechen, die bei der Injektion von Hyaluronsäure-Gelen auftreten können.

Dazu gehören (Liste nicht vollständig):

- **Leichte Blutung** während der Behandlung, welche spontan abklingt, sobald die Injektion beendet ist.
- Entzündungsreaktionen, die normalerweise mit Injektionen verbunden sind und ca. 3-5 Tage lang andauern, wie **Rötung, Schwellung, Schmerzen, Überwärmung**, gelegentlich begleitet von **Jucken, Brennen** oder unangenehmen Körperempfindungen wie z.B. **Kribbeln oder Taubheit**.
- Verzögerte Entzündungsreaktionen wie **anhaltende Rötungen, Bildung von nichtentzündlichen und entzündlichen Knötchen oder Pickeln**.
- Nicht-entzündliche und entzündliche **Granulombildung** (Fremdkörperreaktionen, häufig tastbare Verhärtung).
- **Blutungen, blaue Flecken oder sichtbar erweiterte Blutgefäße** im behandelten Areal.
- **Pseudo-Schwellung durch Gewebeverschiebung** auf andere Hautareale.
- Sofortige oder verzögerte **Überempfindlichkeitsreaktion / Allergie** gegen einen der Bestandteile des Produkts, insbesondere Natriumhyaluronat und Lidocainhydrochlorid.
- **Infektionen, Abszessbildung, Biofilmbildung oder wiederkehrender Herpes**.
- **Bildung von krankhaft neuem Bindegewebe (Hautfibrose), Verhärtungen, Asymmetrie, Geschwür, Narbenbildung oder Zellulitis**
- Verfärbungen an der Einstichstelle:
  - Eine **bläuliche Verfärbung der Haut** aufgrund oberflächlicher Injektion, auch als Tyndall-Effekt bekannt.
  - **Verdunklung der Haut** insbesondere bei Patienten mit Fitzpatrick Hauttyp IV bis VI (hellbraune bis dunkelbraune, schwarze Haut).
  - **Rötung (Venenschluss) oder Verblässen (Arterienverschluss)** durch verminderte oder fehlende Durchblutung von Gewebe.
- **Mangelnde Wirksamkeit oder verminderte Wirkung**.

In der Literatur wurden Fälle von **Nekrosen, Muskeldegeneration und Entzündungen des**

**Knochengewebes (Osteitis)** nach Injektionen mit Natriumhyaluronat beschrieben. Diese möglichen Risiken sind selten, müssen aber dennoch berücksichtigt werden.

Eines der größten Risiken bei der Anwendung dieser Art von Produkten ist die **unbeabsichtigte Injektion in ein Blutgefäß**. Die Wahrscheinlichkeit, dass dies passiert, ist sehr gering, aber wenn es doch passiert, können die Komplikationen schwerwiegend und möglicherweise dauerhaft sein. Diese Komplikationen, die bei Injektionen im Gesicht aufgetreten sind, können **z.B. Sehstörungen, Erblindung, vorübergehende Verschorfung oder dauerhafte Vernarbung der Haut** sein.

Beachten Sie, dass das Produkt Substanzen enthält, die eine positive Reaktion bei einem Dopingtest hervorrufen können.

**Wann sollte ein Arzt konsultiert werden?**

Lassen Sie Ihren Zustand direkt nach der Behandlung zunächst etwa eine Stunde überwachen. So hat Ihr Behandler die Möglichkeit unerwünschten Nebenwirkungen sofort zu erkennen und entsprechende Gegenmaßnahmen (z.B. mit Eis, Massagen, Medikamente oder Hyaluronidase) zu ergreifen.

Wenn bei Ihnen **Sehstörungen, Taubheit oder Schwäche im Gesicht, starke Kopfschmerzen, Schwindel, weißes Aussehen der Haut oder ungewöhnliche Schmerzen** während oder kurz nach der Behandlung auftreten, benachrichtigen Sie **sofort** Ihren Behandler bzw. Arzt.

Die meisten Nebenwirkungen wie z.B. Blutergüsse, Schwellungen, Schmerzen und Rötungen klingen in der Regel innerhalb von einer Woche ab. Melden Sie Nebenwirkungen, die länger als eine Woche anhalten oder auch Wochen nach der Behandlung auftreten, umgehend Ihrem Arzt. Dieser kann dann eine geeignete Behandlung verschreiben.

**Was ist, wenn ich ein Problem oder weitere Fragen habe?**

Wenn Sie glauben, dass bei Ihnen ein ernsthaftes Problem im Zusammenhang mit UCderm volume aufgetreten ist, sollten Sie sich sofort an Ihren Arzt wenden.  
Produktfragen zu UCderm volume können wir von der UniCare GmbH persönlich beantworten.

**Herstellerangaben:**

UniCare GmbH  
Mittelstraße 7  
D-12529 Schönefeld  
Webseite: [www.unicare.berlin](http://www.unicare.berlin)  
Telefon: +49 (0) 30 63415601

**Artikelnummer (VP):** UDVP001xx003

**Revision (VP):** 1 (2022-03)

**UDI-DI (UCderm volume):** 04260632410028

**Hinweis:** Der Kurzbericht über Sicherheit, klinische Leistung, harmonisierte Normen und gemeinsamen Spezifikationen von UCderm volume ist bei Eudamed hinterlegt und über die UDI-DI auffindbar.

---

Folgende Informationen sind vom Behandler im Falle einer erfolgten Behandlung mit UCderm volume zu ergänzen:

Position der Injektionen                      Anzahl der Injektionen                      Verwendete Menge

Ort, Datum                                      Unterschrift